



Patented  
Medicine Prices  
Review Board

# PMPRB NEWSletter

Volume 8, Issue No. 2  
April 2004

## Inside...

Update on the Nicoderm case .....	2
CPI-Adjustment Factors for 2005 .....	2
List of New Drugs .....	3
Summary Report on Bextra .....	4
PMPRB's Enhanced Website! .....	5
February Board Meeting .....	5
Upcoming Events .....	6
Questions and Comments .....	6

## Board Members

### Chairperson:

**Robert G. Elgie, C.M., LL.B., M.D., F.R.C.S. (C), LL.D. (hon.)**

### Vice-Chairperson:

**Réal Sureau, F.C.A.**

### Members:

**Tim Armstrong,**  
Q.C., O. Ont.

**Anthony Boardman,**  
B.A. (hons.), Ph.D.

**Ingrid S. Sketris,**  
BSc (Phm), Pharm.D.,  
MPA (HSA)

The Patented Medicine Prices Review Board is a quasi-judicial tribunal with the mandate to ensure that manufacturers' prices of patented medicines sold in Canada are not excessive.

## Since our last issue...

Here are some of the key events which occurred since January 2004.

- |              |  |
|--------------|--|
| February 23: | The Board held its first quarterly meeting of 2004. A summary of the Minutes of the meeting are available on page 5.   |
| March 5:     | Martine Richard gave a presentation to the Canadian Forum on Pharmaceutical Marketing, <i>Assessing Regulatory Pricing Issues: An Update from the PMPRB</i> , in Toronto.  |
| March 30:    | Wayne Critchley gave a speech at the Insight Conference on Drug Patents, <i>Patented Medicines and Pricing Issues: Latest Trends and Developments</i> , in Toronto. His speech is available on our website under Publications; Speeches.   |
| March 31:    | In the Nicoderm case, the Federal Court of Canada dismissed a motion by Hoechst Marion Roussel Canada Inc. for the production of documents. More detailed information is available on page 2.  |
| April 1:     | The Standing Committee on Health tabled a report in the House of Commons entitled <i>Opening the Medicine Cabinet</i> in the context of its study on Prescription Drugs initiated last fall. This first report on the health aspects of prescription drugs dealt with surveillance of clinical trials, of adverse drug reactions, and of direct-to-consumer advertising. |
| April 13:    | The PMPRB published a Notice and Comment on a proposed Advance Ruling Certificate for Viread. Additional information is available in the Message from the Chair.   |
| April 29:    | Réal Sureau gave a presentation on the role of the PMPRB at a conference organized by the Canadian Health Care Manager, Face to Face – An open dialogue on drug plan management, in Montréal.  |



Robert G. Elgie,  
Chairperson

## Message from the Chair

The PMPRB published a Notice and Comment on Viread

On April 13, the Board published a Notice and Comment proposing to issue an Advance Ruling Certificate (ARC) with respect to the price of the patented medicine Viread, tenofovir disoproxil fumarate, sold by Gilead Sciences, Inc. Viread is indicated for the treatment of HIV-1 infection.

Pursuant to section 98(4) of the *Patent Act* (Act), an ARC is issued at the request of the patentee where the Board is satisfied that it would not have sufficient grounds to make an

If you wish to know more about the PMPRB, please contact us at our toll-free number or consult our website:

**Canada**

**1 877 861-2350**

**www.pmprb-cepmb.gc.ca**

Since **1987**  
Depuis

All submissions shall be filed with the Secretary of the Board, at:

Box 140  
333 Laurier Avenue West  
Suite 1400  
Ottawa, Ontario  
K1P 1C1

Or by e-mail at:  
sduPont@pmprb-cepmb.gc.ca

Further information on the role and process of the Board may also be obtained from the Secretary of the Board by calling the PMPRB's toll-free line:

1 877 860-2150 or  
613 954-8299.

Nicoderm is a transdermal nicotine patch, indicated as an aid for smoking cessation for the partial relief of nicotine withdrawal symptoms.

The Board's decisions are posted on the PMPRB website under Publications; Hearings.

Please refer to Schedule 4 of the PMPRB's Compendium of Guidelines, Policies and Procedures for a description of the CPI-Adjustment Methodology. The Compendium is available on our website under Legislation, Regulations and Guidelines.

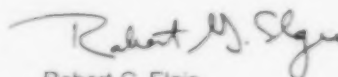
order under section 83 of the Act. The ARC is issued when the patentee has clearly established that the proposed price of the medicine would not exceed the maximum non-excessive price as provided by the Board's Guidelines on Excessive Prices.

The Notice and Comment and the proposed Advance Ruling Certificate are available on our website or by contacting the Secretary of the Board. Persons who wish to make representations in this matter shall file a written submission with the Board on or before May 7, 2004. The Board will consider all submissions by the provincial and territorial Ministers of Health. All submissions by other persons shall include a clear

statement of the person's interest in this matter, and shall state the reasons why the Board should consider the submission.

Board Staff and Gilead Sciences, Inc., will be given the opportunity to make written submissions in response to any written submissions received no later than May 25, 2004.

The PMPRB will publish its decision on its website at the earliest opportunity. ■



Robert G. Elgie  
Chairperson

## Nicoderm, Hoechst Marion Roussel Canada Inc.

On April 20, 1999, the Chairperson of the Board issued a Notice of Hearing to consider whether, under sections 83 and 85 of the *Patent Act* Nicoderm is being, or has been, sold by Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMRC) in Canada at a price that, in the opinion of the Board, is excessive and if so, what order, if any, should be made. The matter was first reported on page 32 of the Annual Report for the year 2000 and updates have appeared in subsequent Annual Reports and issues of the NEWSletter.

Following the issuance of the Board's decisions, in 1999 and 2000 affirming its jurisdiction to conduct a hearing into the price of Nicoderm, HMRC commenced two judicial review applications in the Federal Court of Canada seeking to set aside the Board's decisions. These matters are currently under case management before the Federal Court.

Although the judicial review applications have not yet been heard on its merits, a number of interlocutory matters have been dealt with by the Federal Court and the Federal Court of Appeal.

On June 25, 2003, the Prothonotary of the Federal Court heard a motion filed by HMRC for production of documents seeking production of the Board Staff Report to the Chairperson. In a decision rendered on November 14, 2003, the Prothonotary denied HMRC's request. This decision was appealed to the Federal Court. On March 31, 2004, the Federal Court issued its decision denying HMRC's request for production of the Board Staff Report.

Although a hearing date for the judicial review applications has not yet been established, it is anticipated that the hearing may proceed in late fall. ■

## CPI-Adjustment Factors for 2005

Consistent with section 85 of the *Patent Act*, the PMPRB's Price Guidelines limit price increases for patented drugs to increases in the Consumer Price Index (CPI). Since 1987, the average annual rate of increase in the prices of patented drugs has been below the average increase in the CPI.

In 2003, the Consumer Price Index increased by 2.8%. Finance Canada forecasts lower rates of increase of 1.4% in 2004 and 1.8% in 2005.

To facilitate continued compliance with the Guidelines, the PMPRB publishes, on an annual basis, CPI-Adjustment Factors for the following year. In this way, in the event a patentee intends to adjust its price, it can

calculate the new limit to ensure that the price will continue to be within the Guidelines. In recent years, the prices of most patented drugs have not increased by the full allowable increase based on the CPI. For those products that have gone up in price, increases are limited based on the CPI-Adjustment Factor.

The CPI-Adjustment Factors are based on the most current annual inflation projections by Finance Canada. This year, Finance Canada forecasts that the Consumer Price Index will increase by 1.4% in 2004 and 1.8% in 2005.

The methodology for monitoring compliance with the Guidelines on an annual basis is described in the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*. It was developed in consultation with stakeholders, including representatives of the provincial ministries of health, consumer groups and the pharmaceutical industry. The Guidelines provide that the price of an existing patented drug

product will be presumed to be excessive if it exceeds the benchmark price of the drug adjusted for changes in the CPI over the previous three years (or less for newer drugs). To prevent large one-time increases (for example, if a manufacturer seeks to "catch up" for increases not taken in a previous year) the Guidelines provide the further restriction that a one-year price increase may not exceed 1.5 times the projected increase in the CPI, even if the relevant CPI-Adjustment Factor for a multi-year period would have allowed for a larger increase. For 2005, the one-year limit is 2.7% in the event the CPI-Adjustment Factor would have allowed a larger increase.

The following table gives the CPI-Adjustment Factors for patented medicines for 2005 based on the benchmark year. The benchmark year is 2002 for all patented medicines introduced in 2002 or before and 2003 and 2004 for drugs introduced in those years.

2005 CPI-Adjustment Factors for Patented Drug Prices			
Benchmark Year			
	2002	2003	2004
2005 CPI-Adjustment Factor	1.061	1.032	1.018

If a patented drug product was first marketed in Canada in 2004, then 2004 is its benchmark year and its 2005 price may not exceed its 2004 price by more than 1.8%.

If a patented drug product was first marketed in Canada in 2003, then 2003 is its benchmark year and the price in 2005 may not

exceed the lower of 3.2% over the price in 2003 and 2.7% over the price in 2004.

If a patented drug product was first marketed in Canada in 2002 or earlier, its benchmark year is 2002, and the price in 2005 may not exceed the lower of 6.1% over the price in 2002 and 2.7% over the price in 2004. ■

## New Patented Medicines Reported to the PMPRB

Since the publication of the January 2004 NEWSletter, eight new DINs for human use (representing six medicines) were added to the list of New Patented Medicines Reported to the PMPRB for the period ending March 31, 2004. Two of these new

medicines are new active substances, representing four DINs.

The following table presents the two new active substances reported to the PMPRB during the period January to March 2004. ■

Brand Name	Generic Name	Company
Cialis (10mg/tab; 20mg/tab)	tadalafil	Eli Lilly Canada Inc.
Bextra (10mg/tab; 20mg/tab)	valdecoxib	Pfizer Canada Inc.

## Senior Staff

Executive Director:  
**Wayne Critchley**

Secretary of the Board:  
**Sylvie Dupont**

Director of Policy  
and Economic Analysis:  
**Roger Guillemette**

Director of Compliance  
and Enforcement:  
**Ginette Tognet**

Director of Corporate Services:  
**Robert Sauvé**

Senior Counsel:  
**Martine Richard**

You can contact us at:

Toll free-line:  
1 877 861-2350

General number:  
(613) 952-7360

Fax: (613) 952-7626

or e-mail us at:  
pmprb@pmprb-cepmc.gc.ca

or write to us at:

Box 140  
Standard Life Centre  
333 Laurier Avenue West  
Suite 1400  
Ottawa, Ontario  
K1P 1C1

Under its transparency initiative, the PMPRB publishes the results of the reviews of new patented drugs by Board Staff, for purposes of applying the PMPRB's Price Guidelines for all new active substances introduced after January 1, 2002.

## Reports on New Patented Drugs – Bextra

<b>Brand Name:</b>	Bextra
<b>Generic Name:</b>	valdecoxib
<b>DIN:</b>	02246621 10 mg tablet 02246622 20 mg tablet
<b>Patentee:</b>	Pfizer Canada Inc.
<b>Indication – as per product monograph:</b>	For the acute and chronic treatment of the signs and symptoms of adult rheumatoid arthritis, acute and chronic treatment of the signs and symptoms of osteoarthritis, and for the relief of pain associated with primary dysmenorrhea.
<b>Notice of Compliance:</b>	December 11, 2002
<b>Date of First Sale:</b>	December 18, 2002
<b>ATC Class:</b>	M01AH03 <i>Anti-inflammatory and Antirheumatic, Non-Steroids, Coxibs, Valdecoxib</i>

### Application of the Guidelines

#### Summary:

The introductory prices of the Bextra drug products were found to be within the PMPRB's Price Guidelines because the cost of therapy did not exceed the cost of therapy of existing drugs in the therapeutic class comparison and the prices did not exceed the range of prices in other comparator countries where Bextra is sold.

#### Scientific Review:

The PMPRB's Human Drug Advisory Panel (HDAP) recommended that Bextra be reviewed as a category 3 new drug (provides moderate, little or no therapeutic advantage over comparable medicines).

The Therapeutic Class Comparison (TCC) test of the Guidelines provides that the price of a category 3 new drug product cannot exceed the prices of other drugs that treat the same disease or condition. Comparators are generally selected from among existing drug products in the same 4<sup>th</sup> level of the Anatomical, Therapeutic, Chemical (ATC) System that are clinically equivalent in addressing the approved indication. See the PMPRB's *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures* for a more complete description of the Guidelines and the policies on TCCs.

Bextra is a COX-2 selective non-steroidal anti-inflammatory (NSAID). Two other similar agents are available on the Canadian market, Vioxx (rofecoxib) and Celebrex (celecoxib). Both of these drugs are indicated for the treatment of osteoarthritis; but only Vioxx is indicated for the treatment of primary dysmenorrhea and only Celebrex is indicated for rheumatoid arthritis. As a result of the improved toxicity profile of COX-2 selective NSAIDs on the gastrointestinal tract over traditional NSAIDs, the HDAP identified Vioxx and Celebrex as the most appropriate comparators.

The Guidelines provide that the dosage recommended for comparison purposes will normally not be higher than the maximum of the usual recommended dosage. The recommended comparable dosage regimens for Bextra and the comparators are based on the respective product monographs and supported by clinical literature.

## Price Review:

Under the Guidelines, the introductory price of a new category 3 drug product will be presumed to be excessive if it exceeds the prices of all comparable drug products, based on a TCC test, or if it exceeds the prices of the same medicine in the seven countries listed in the *Patented Medicines Regulations*. The price of Bextra was within the Guidelines as the daily cost of therapy did not exceed the cost of therapy with the comparator medicines.

Name	Dosage Regimen/day	Cost Per Day
Bextra (valdecoxib)	10 mg	\$1.25 <sup>1</sup>
Vioxx (rofecoxib)	12.5 mg	\$1.25 <sup>2</sup>
Celebrex (celecoxib)	200 mg	\$1.25 <sup>2</sup>

Name	Dosage Regimen/day	Cost Per Day
Bextra (valdecoxib)	20 mg	\$1.25 <sup>1</sup>
Vioxx (rofecoxib)	25 mg	\$1.25 <sup>2</sup>
Celebrex (celecoxib)	200 mg	\$1.25 <sup>2</sup>

1 PPS, January 2004.

2 Ontario Drug Benefit Formulary, 2003

In 2003, Bextra 10 mg and 20 mg tablets were also being sold in Germany, Sweden, the United Kingdom and the United States. In compliance with the Guidelines, the prices in Canada did not exceed the range of prices in those countries; the prices of Bextra 10 mg and 20 mg in Canada were the lowest of those countries. ■

## PMPRB's Enhanced Website!

The PMPRB is completing a series of enhancements to its website. In order to better assist our users, we have added new features, such as a Frequently Asked Questions section. Consumers, patentees and other stakeholders will have ready access to information suited to their needs. Furthermore, you will be able to subscribe to the PMPRB's publications directly on-line.

We hope that these enhancements will facilitate your research on-line.

It is expected that the enhanced website will be accessible in a few weeks.

As always, we look forward to receiving your comments on the information available on our website and any suggestions you may have on our communications tools. ■

## Patented Medicine Prices Review Board – February 23, 2004 Meeting

♦ At its meeting, the Board received briefings on:

- The Strategic Plan 2004-2005;
- New drug products reported to the PMPRB: Xigris and Crestor;
- Comparisons of patented drug prices in Canada and other countries;
- *Natural Health Products Regulations*;

- Cross-border drug sales;
- Ongoing activities under the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS);
- Highlights of the report on the National Health Expenditure Trends, 1975-2003 released by the Canadian Institute for Health Information (CIHI) last December. ■

## Evidence/References:

The references are available on the PMPRB website, under Publications; Patented Medicines; Reports on New Patented Drugs; Bextra.

For more information on our website, please contact our Communications Officer, Anne-Marie Labelle, at [alabelle@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:alabelle@pmprb-cepmb.gc.ca). Subscriptions to the PMPRB e-mail or mailing lists, as well as requests for publications, should be forwarded to Elaine McGilivray at [Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca).

We look forward to hearing from you!

The next Board meeting is scheduled for May 18, 2004.

For any additional information, please contact the Secretary of the Board at

1 877 861-2350, or  
(613) 954-8299, or  
[sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca).



## Upcoming Events



**To order our publications, call our toll-free number  
1 877 861-2350**



## Comments

We want to hear from you. If you have any comments, ideas or suggestions on topics you wish to see covered in the NEWSletter, please let us know.



## Mailing List

To ensure that our mailing list is up to date and that we better serve our readers, please take a few moments to complete this form or fax us your business card.

Name: \_\_\_\_\_

Title/Organization: \_\_\_\_\_

Address: \_\_\_\_\_

Postal Code: \_\_\_\_\_

Telephone: \_\_\_\_\_

Fax: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_



**Please return  
the completed  
form to the  
PMPRB, at:**

Box L40  
Standard Life Centre  
333 Laurier Avenue West  
Suite 1400  
Ottawa, Ontario  
K1P 1C1

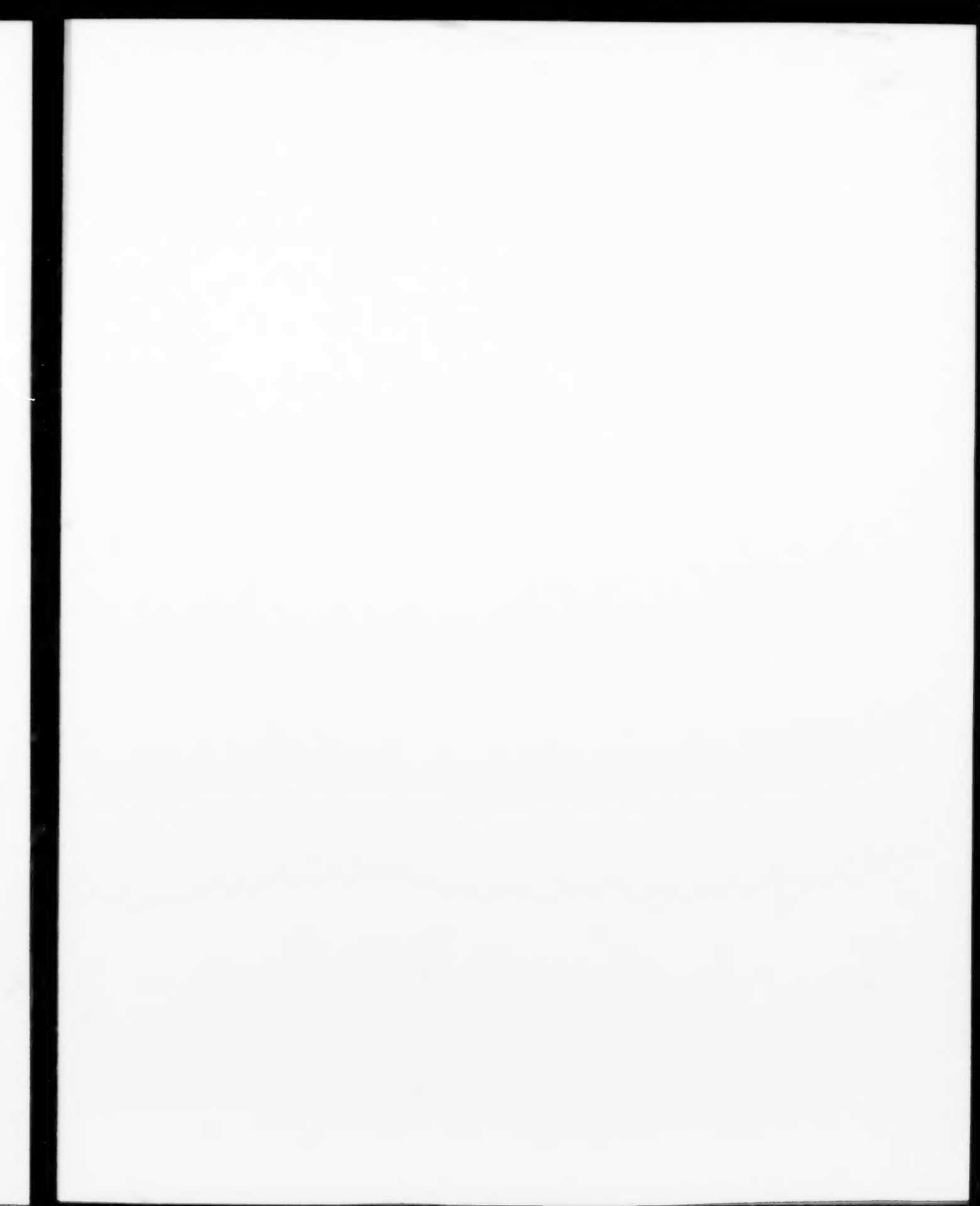
Fax: (613) 952-7626

E-mail:  
pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

Toll-free number:  
1 877 861-2350

Tel: (613) 952-7360

TTY: (613) 957-4373









# CEPMB La Nouvelle

## Dans ce numéro...

Mise à jour sur l'affaire Nicoderm .....	2
Facteurs de rajustement des prix en fonction de l'IPC pour 2005 .....	2
Liste des nouveaux médicaments .....	3
Rapport sommaire sur le Bextra .....	4
Notre site web modifié .....	5
Réunion du Conseil de février .....	5
A l'agenda du CEPMB .....	6
Questions et commentaires .....	6

## Membres du Conseil

Président :  
**Robert G. Elgie**  
C.M., LL.B., M.D., F.R.C.S.(C),  
LL.D. (hon.)

Vice-président :  
**Réal Sureau**, F.C.A.

Membres :  
**Tim Armstrong**  
C.R., O. Ont.

**Anthony Boardman**  
B.A. spécialiste, PhD

**Ingrid S. Sketris**  
Bsc(Phm), Pharm.D.,  
MPA (HSA)

Le Conseil d'examen du prix des  
médicaments brevetés est un  
organisme indépendant qui détient  
des pouvoirs quasi-judiciaires.  
Il exerce un contrôle sur les prix  
départ-usine des médicaments  
brevetés vendus au Canada afin  
qu'ils ne soient pas excessifs.

## Depuis notre dernier numéro...

Voici les principales activités ayant retenu l'attention du CEPMB depuis janvier 2004.

- 23 février : Le Conseil a tenu sa première réunion trimestrielle de l'année 2004. Un sommaire du procès-verbal de cette réunion est présenté à la page 5.
- 5 mars : Martine Richard a fait une présentation devant le *Canadian Forum on Pharmaceutical Marketing* à Toronto. Sa présentation avait pour titre « *Assessing Regulatory Pricing Issues: An Update from the PMPRB* ».
- 30 mars : Wayne Critchley a prononcé une allocution dans le cadre de la conférence *Insight* sur les brevets pharmaceutiques tenue à Toronto. Ce discours, *Les médicaments brevetés et leur prix : tendances et développements*, est affiché sur notre site web sous les rubriques Publications et Discours.
- 31 mars : Dans l'affaire Nicoderm, la Cour fédérale du Canada a rejeté la demande de Hoechst Marion Roussel Canada Inc. aux fins de la présentation de documents. Les détails de cette affaire sont publiés à la page 2.
- 1<sup>er</sup> avril : Le Comité permanent sur la santé a déposé à la Chambre des communes son rapport intitulé *Dans l'armoire à pharmacie*. Ce premier rapport, qui s'inscrit dans le cadre de l'étude sur les médicaments d'ordonnance initiée l'automne dernier, traite de la surveillance des essais cliniques, des réactions indésirables aux médicaments et de la publicité faite directement auprès des consommateurs.
- 13 avril : Le CEPMB a publié un Avis et commentaires proposant l'émission d'un Certificat de décision préalable relativement au Viread. De plus amples renseignements sur ce dossier sont offerts dans le Message du Président.
- 29 avril : Réal Sureau a fait une présentation sur le rôle du CEPMB dans le cadre d'une conférence organisée par le *Canadian Health Care Manager, Face to Face - An open dialogue on drug plan management*, à Montréal.



Robert G. Elgie,  
Président

## Message du Président

Le CEPMB publie un Avis et commentaires sur le Viread

Le 13 avril dernier, le Conseil a sollicité par voie de publication d'un Avis et commentaires concernant la pertinence d'émettre un Certificat de décision préalable relativement au prix du médicament breveté Viread (fumarate de disoproxil de tenofovir) vendu par Gilead Sciences, Inc. Viread est indiqué pour le traitement de l'infection au VIH-1.

Aux termes de l'article 98(4) de la *Loi sur les brevets*, le Conseil peut, à la demande du breveté, délivrer à ce dernier un Certificat de décision préalable lorsqu'il est convaincu qu'il n'aura pas de motifs suffisants de

Les mémoires doivent être adressés à la Secrétaire du Conseil :

Boîte postale L40  
333, avenue Laurier ouest  
Bureau 1400  
Ottawa (Ontario)  
K1P 1C1

ou par courriel :  
sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le rôle et sur le processus du Conseil, veuillez communiquer avec la Secrétaire du Conseil au numéro sans frais 1 877 860-2150 ou au (613) 954-8299.

Nicoderm, un timbre transdermique de nicotine, est indiqué pour atténuer les symptômes d'assuetude à la nicotine chez les personnes qui tentent de cesser de fumer.

Les décisions du Conseil sont affichées sur notre site web sous les rubriques Publications et Audiences

Vous trouverez à l'appendice 4 du Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures une description détaillée de la méthodologie de rajustement des prix en fonction de l'IPC. Le Compendium est disponible sur notre site web sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

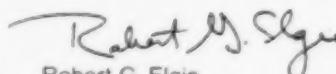
rendre l'ordonnance prévue à l'article 83. Le Certificat est délivré lorsque le breveté a clairement démontré que le prix proposé pour son médicament n'est pas supérieur au prix maximal jugé non excessif selon les Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs.

L'Avis et commentaires ainsi que le Certificat de décision préalable proposé sont affichés sur notre site web ou vous pouvez communiquer avec la Secrétaire du Conseil pour en obtenir un exemplaire. Les personnes qui souhaitent faire valoir leurs points de vue sur ce sujet sont priées de soumettre au Conseil leur mémoire écrit d'ici le 7 mai 2004. Le Conseil prendra connaissance des mémoires des ministres de la Santé des provinces et

des territoires. Les mémoires provenant d'autres sources doivent comprendre un énoncé exposant l'intérêt de son signataire dans l'instance et les motifs pour lesquels le Conseil devrait considérer son mémoire.

Le personnel du Conseil et Gilead Sciences, Inc. pourront répliquer par écrit aux mémoires reçus et ce au plus tard le 25 mai 2004.

Le Conseil publiera sa décision dès que possible. ■



Robert G. Elgie  
Président

## Nicoderm, Hoechst Marion Roussel Canada Inc.

Le 20 avril 1999, le président du Conseil a émis un Avis d'audience aux fins de déterminer si, en vertu des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*, le médicament Nicoderm était ou a été vendu par Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMRC) à un prix que le Conseil considère excessif et, le cas échéant, de formuler une ordonnance à l'encontre du breveté. Cette cause a d'ailleurs fait l'objet d'un rapport à la page 35 de notre Rapport annuel pour l'exercice 2000. Des mises à jour ont également été publiées dans les rapports annuels des exercices subséquents et dans divers numéros de *La Nouvelle*.

Suivant l'émission des décisions du Conseil en 1999 et 2000 confirmant sa compétence à tenir une audience sur le prix du Nicoderm, HMRC a déposé deux demandes d'examen judiciaire auprès de la Cour fédérale du Canada pour faire infirmer les décisions rendues par le Conseil. Ces demandes sont actuellement en gestion d'instance devant la Cour fédérale.

Les demandes d'examen judiciaire n'ont pas encore été entendues au fond, mais la Cour fédérale et la Cour d'appel fédérale ont été saisies de plusieurs questions interlocutoires.

Le 25 juin 2003, le protonotaire de la Cour fédérale a entendu une motion de présentation des documents soumise par HMRC qui cherchait ainsi à obtenir copie du rapport que le personnel du CEPMB a soumis au Président du Conseil. Dans sa décision rendue le 14 novembre 2003, le protonotaire a rejeté la demande de HMRC. HMRC a interjeté appel de cette décision devant la Cour fédérale. Le 31 mars 2004, la Cour fédérale a rendu sa décision par laquelle elle rejetait la demande de HMRC.

Même si la date d'audition des demandes d'examen judiciaire n'a pas encore été fixée, on s'attend à ce qu'elle ait lieu vers la fin de l'automne. ■

## Facteurs de rajustement des prix en fonction de l'IPC pour 2005

Conformément à l'article 85 de la *Loi sur les brevets*, les Lignes directrices du CEPMB prévoient que les prix des médicaments brevetés ne peuvent augmenter davantage que l'indice des prix à la consommation (IPC). Depuis 1987, le taux annuel moyen d'augmentation des prix des médicaments brevetés a été inférieur à celui de l'IPC.

En 2003, l'Indice des prix à la consommation a augmenté de 2,8 %. Finances Canada prévoit que l'IPC augmentera de 1,4 % en 2004 et de 1,8 % en 2005.

Pour aider les brevetés à se conformer aux Lignes directrices, le CEPMB publie chaque année les facteurs de rajustement des prix en fonction de l'IPC pour l'exercice suivant. Ainsi, tout breveté qui souhaite rajuster le prix de son médicament peut calculer lui-même le taux limite d'augmentation du prix qu'autorisent

les Lignes directrices. Au cours des dernières années, les prix de la plupart des médicaments brevetés n'ont pas augmenté dans toute la mesure permise selon l'IPC. Toutefois, les augmentations pratiquées sont limitées par le facteur de rajustement en fonction de l'IPC.

Les facteurs de rajustement des prix en fonction de l'IPC se fondent sur les plus récentes prévisions du taux annuel d'inflation établies par Finances Canada. Cette année, Finances Canada prévoit que l'IPC augmentera de 1,4 % en 2004 et de 1,8 % en 2005.

La méthodologie suivie pour vérifier chaque année la conformité des prix est décrite dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* du CEPMB. Cette méthodologie a été élaborée en consultation avec les intervenants, dont des représentants des ministères de la Santé des provinces, d'associations de consommateurs et de l'industrie pharmaceutique. Les Lignes directrices prévoient que le prix d'un médicament breveté existant sera présumé excessif s'il est plus élevé que son prix de référence rajusté pour tenir compte des variations de l'IPC au cours des trois

dernières années (ou moins s'il s'agit d'un médicament plus récent). Afin d'empêcher des augmentations marquées (dans le cas, par exemple, où un fabricant tenterait de « rattraper » une augmentation non appliquée au cours d'une année précédente, les Lignes directrices limitent l'augmentation annuelle du prix à 1,5 fois l'augmentation prévue de l'IPC, même si le facteur de rajustement des prix en fonction de l'IPC pertinent pour plusieurs années pourrait justifier une augmentation plus grande. Pour l'année 2005, la limite d'augmentation annuelle est de 2,7 % même si le facteur de rajustement des prix en fonction de l'IPC avait autorisé une majoration plus marquée du prix du médicament.

Le tableau qui suit présente les facteurs de rajustement des prix des médicaments brevetés pour 2005 par rapport à l'année de référence. L'année de référence est 2002 pour tous les médicaments brevetés lancés sur le marché canadien en 2002 ou avant, 2003 pour les médicaments lancés sur le marché canadien en 2003 et 2004 pour ceux lancés en 2004.

#### Facteurs de rajustement des prix en fonction de l'IPC pour les médicaments brevetés pour l'année 2005

	Année de référence		
	2002	2003	2004
Facteur de rajustement des prix en fonction de l'IPC pour 2005	1,061	1,032	1,018

Pour un médicament breveté lancé sur le marché canadien en 2004, l'année 2004 est considérée l'année de référence et le prix du médicament en 2005 ne peut dépasser de plus de 1,8 % celui de 2004.

Dans le cas d'un médicament breveté lancé sur le marché canadien en 2003, l'année 2003 est considérée l'année de référence et l'augmentation ne peut être supérieure au

moindre montant entre 3,2 % le prix pratiqué en 2003 et 2,7 % le prix pratiqué en 2004.

De même, dans le cas d'un médicament lancé sur le marché canadien en 2002 ou avant, l'année de référence est 2002 et, pour 2005, l'augmentation ne peut être supérieure au moindre montant entre 6,1 % son prix de 2002 et 2,7 % de son prix de 2004. ■

## Nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB

Depuis la publication du numéro de janvier 2004 de *La Nouvelle*, huit nouveaux DIN pour usage humain (représentant six médicaments) ont été ajoutés à la liste des nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB pour la période terminée le 31 mars 2004. Deux de ces médicaments

sont de nouvelles substances actives et représentent quatre DIN.

Le tableau qui suit présente les deux nouvelles substances actives ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB pour la période de janvier à mars 2004. ■

Nom de marque	Nom générique	Société pharmaceutique
Cialis (10mg/comprimé; 20mg/comprimé)	tadalafil	Eli Lilly Canada Inc.
Bextra (10mg/comprimé; 20mg/comprimé)	valdecoxib	Pfizer Canada Inc.

## Haute direction du Conseil

Directeur exécutif :  
**Wayne Critchley**

Secrétaire du Conseil :  
**Sylvie Dupont**

Directeur, Politiques et analyses économiques :  
**Roger Guillemette**

Directrice, Conformité et application :  
**Genette Tognet**

Directeur, Services généraux :  
**Robert Sauvé**

Avocate-conseil principale :  
**Martine Richard**

Pour nous rejoindre :

Téléphone sans frais :  
1 877 861-2350

Numéro général :  
(613) 952-7360

Télécopieur :  
(613) 952-7626

Courriel :  
pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

À l'adresse suivante :

Boîte L40  
Centre Standard Life  
333, avenue Laurier ouest  
Bureau 1400  
Ottawa (Ontario)  
K1P 1C1

Au titre de son initiative de transparence, le Conseil publie les résultats des examens des prix des nouveaux médicaments brevetés effectués par les membres de son personnel en application de ses Lignes directrices et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché après le 1<sup>er</sup> janvier 2002.

## Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés – Bextra

<b>Nom de marque :</b>	Bextra
<b>Nom générique :</b>	valdecoxib
<b>DIN :</b>	02246621 comprimé de 10 mg 02246622 comprimé de 20 mg
<b>Breveté :</b>	Pfizer Canada Inc.
<b>Indication – selon la monographie du produit :</b>	Pour le traitement d'urgence et le traitement à long terme des signes et des symptômes d'arthrite rhumatoïde adulte et d'ostéoarthrose ainsi que pour le soulagement de la douleur associée à la dysménorrhée primaire.
<b>Avis de conformité :</b>	11 décembre 2002
<b>Date de la première vente :</b>	18 décembre 2002
<b>Catégorie ATC :</b>	M01AH03 <i>Agent anti-inflammatoire et anti-rhumatismal, non stéroïdien, Coxibs, Valdecoxib</i>

### Application des Lignes directrices

#### Sommaire :

Les prix de lancement du Bextra ont été jugés conformes aux Lignes directrices puisque le coût de la thérapie avec ce médicament se situe dans la fourchette des coûts d'autres pharmacothérapies à l'aide des médicaments existants utilisés aux fins de la comparaison selon la catégorie thérapeutique et qu'ils se situent dans les limites des prix pratiqués dans les différents pays de comparaison où le Bextra est vendu.

#### Examen scientifique :

Aux fins de l'examen du prix du Bextra, le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain du CEPMB a recommandé de considérer le Bextra comme un nouveau médicament de la catégorie 3 (à savoir un médicament offrant à tout le plus un avantage modeste par rapport aux médicaments existants).

Aux termes du test de la comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT), le prix d'un nouveau médicament de la catégorie 3 ne peut être supérieur aux prix des autres médicaments de la même catégorie utilisés pour traiter la même maladie ou condition. Les médicaments de comparaison sont habituellement choisis parmi les médicaments qui, comme le Bextra, appartiennent au 4<sup>e</sup> niveau de la classification ATC (anatomique, thérapeutique, chimique) et qui sont cliniquement équivalents pour le traitement de l'indication approuvée. Vous trouverez dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* une description détaillée des Lignes directrices et des politiques sur les CCT.

Le Bextra est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) sélectif COX-2. Deux autres agents similaires sont actuellement disponibles sur le marché canadien, le Vioxx (rofecoxib) et le Celebrex (celecoxib). Ces deux médicaments sont indiqués pour le traitement de l'ostéoarthrose, mais seul le Vioxx est indiqué pour le traitement de la dysménorrhée primaire alors que seul le Celebrex est indiqué pour le traitement de l'arthrite rhumatoïde. Puisque les COX-2 sélectifs AINS ont démontré une moindre toxicité gastrointestinale que les AINS traditionnels, le Groupe consultatif a identifié le Vioxx et le Celebrex comme étant les médicaments de comparaison les plus appropriés.

Les Lignes directrices du CEPMB prévoient que la posologie de la comparaison ne doit pas être supérieure à la posologie maximale habituellement recommandée. Les régimes posologiques comparables recommandés pour le Bextra et pour les médicaments de comparaison varient selon la monographie de chaque médicament et de la documentation sur les essais cliniques.



## Examen du prix :

Les Lignes directrices prévoient que le prix de lancement d'un nouveau médicament de la catégorie 3 sera jugé excessif s'il est supérieur aux prix de tous les médicaments de comparaison utilisés aux fins de la CCT ou, encore, s'il est supérieur aux prix pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*. Le prix du Bextra a été jugé conforme aux Lignes directrices, car le coût quotidien de la thérapie utilisant ce médicament n'est pas supérieur au coût des thérapies utilisant les médicaments de comparaison.

Nom	Régime posologique/jour	Coût/jour
Bextra (valdecoxib)	10 mg	1,25 <sup>1</sup> \$
Vioxx (rofecoxib)	12,5 mg	1,25 <sup>2</sup> \$
Celebrex (celecoxib)	200 mg	1,25 <sup>2</sup> \$

Nom	Régime posologique/jour	Coût/jour
Bextra (valdecoxib)	20 mg	1,25 <sup>1</sup> \$
Vioxx (rofecoxib)	25 mg	1,25 <sup>2</sup> \$
Celebrex (celecoxib)	200 mg	1,25 <sup>2</sup> \$

1 PPS, janvier 2004

2 Formulaire du Programme de médicaments de l'Ontario, 2003

En 2003, les comprimés de 10 mg et de 20 mg de Bextra étaient également vendus en Allemagne, en Suède, au Royaume Uni et aux États-Unis. Conformément aux Lignes directrices, les prix canadiens du Bextra se situaient dans les limites des prix pratiqués dans les pays où le médicament était également commercialisé; de fait, les prix canadiens des comprimés de 10 mg et de 20 mg de Bextra étaient les moins élevés de tous les pays de comparaison. ■

## Notre site web modifié!

Le CEPMB met actuellement la dernière touche à une série d'améliorations à son site web. Afin de mieux informer nos utilisateurs, nous avons ajouté quelques nouvelles rubriques, dont une « Foire aux questions ». Ainsi, les consommateurs, les brevetés et les autres intervenants auront plus facilement accès à l'information concernant le CEPMB. De plus, les personnes intéressées pourront à partir de notre site s'inscrire directement à notre liste d'envoi électronique.

Nous espérons que ces améliorations faciliteront votre recherche en ligne.

La nouvelle version de notre site web devrait être prête d'ici quelques semaines.

Comme toujours, nous attendons avec intérêt vos commentaires concernant l'information que vous communique le CEPMB ainsi que vos suggestions concernant nos différents outils de communication. ■

## Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Réunion du 23 février 2004

- Au cours de sa réunion, le Conseil a entendu des breffages sur les sujets suivants :
  - Plan stratégique 2004-2005
  - Nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB : Xigris and Crestor
  - Comparaisons des prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada et dans d'autres pays
  - *Règlement sur les produits de santé naturels*
  - Ventes transfrontalières de médicaments
  - Activités menées au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP)
  - Points saillants du rapport sur les Tendances des dépenses nationales de santé, 1975-2003, publié par l'Institut canadien d'information sur la santé en décembre dernier. ■

## Preuves/ Références :

Les références sont présentées sur notre site web sous les rubriques Publications, Médicaments brevetés, Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés, et Bextra.

Pour de plus amples renseignements concernant notre site web, veuillez communiquer avec notre agente de communications, Anne-Marie Labelle, à [alabelle@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:alabelle@pmprb-cepmb.gc.ca). Pour les inscriptions à notre liste d'envoi électronique ou postale et les demandes de publications, veuillez communiquer avec Elaine McGillivray à [Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca).

Nous attendons de vos nouvelles!

La prochaine réunion du Conseil se tiendra le 18 mai 2004.

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la Secrétaire du Conseil au numéro sans frais 1 877 861-2350 ou (613) 954-8299 ou, encore [sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca).

# À l'agenda du CEPMB

Mai

**13-14**

Cambridge Pharma Consultancy, *Opportunities in 2004 and Beyond*, Cambridge, Royaume-Uni  
Wayne D. Critchley

Mai

**6**

Harkness Fellows, Ottawa  
Dr Robert Elgie et  
Wayne D. Critchley

Mai

**13**

*Les Fonds d'investissement FMOQ*  
(Fédération des médecins omnipraticiens  
du Québec), Québec. Le rôle du CEPMB  
Réal Sureau

Mai

**18**

Réunion du Conseil, Ottawa

Mai

**25**

*Canadian-Australian Conference  
on Health Care Issues*, Ottawa  
Wayne D. Critchley

Mai

**31**

Présentation au ministre de la Santé  
du rapport annuel du CEPMB  
pour l'exercice 2003

Mai

**20**

*Les Fonds d'investissement FMOQ*  
(Fédération des médecins omnipraticiens  
du Québec), Montréal. Le rôle du CEPMB  
Réal Sureau

Juin

**14-15**

Réunion du comité directeur  
du SNIUMP

Mai-juin

**31-1**

Réunion du Groupe  
consultatif sur les médicaments  
pour usage humain, Ottawa

Juin

**20-23**

Troisième congrès international de  
la justice administrative du Conseil  
des tribunaux administratifs  
canadiens, Toronto

Septembre

**23-24**

Réunion du Conseil, Ottawa

Novembre

**15-16**

Pharmac 2004, Toronto

Novembre

Atelier : Système de classification  
ATC/Dose thérapeutique quotidienne,  
Ottawa, ICIS et CEPMB

Décembre

**16-17**

Réunion du Conseil, Ottawa



**Pour obtenir un exemplaire de nos publications,  
composez notre numéro sans frais 1 877 861-2350**



## Vos commentaires

Votre point de vue nous intéresse vivement et nous vous invitons à nous communiquer vos commentaires, idées ou suggestions de sujets pour *La Nouvelle*.



## Liste d'envoi

Afin de nous aider à tenir notre liste d'envoi bien à jour et ainsi à mieux servir nos lecteurs et lectrices, veuillez prendre le temps de remplir le formulaire qui suit ou, encore, nous transmettre votre carte d'affaires par télécopieur.

Nom :

Titre/Organisme :

Adresse :

Code postal :

Téléphone :

Télécopieur :

Adresse électronique :



**Veuillez retourner  
le formulaire  
rempli au CEPMB  
à l'adresse  
suivante :**

Boîte L40  
Centre Standard Life  
333, avenue Laurier ouest  
Bureau 1400  
Ottawa (Ontario)  
K1P 1C1

Télécopieur : (613) 952-7626

Courriel  
pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

Téléphone sans frais :  
1 877 861-2350

Téléphone : (613) 952-7360

ATME : (613) 957-4373

